

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平5-77846

(43) 公開日 平成 5 年 (1993) 3 月 30 日

(51) Int.Cl. ⁵	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
B 6 5 D 39/00		8208-3E		
C 0 8 J 7/04	C E Q	7258-4F		

審査請求 未請求 請求項の数 2 (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平3-274484

(22) 出願日 平成 3 年 (1991) 7 月 24 日

(71) 出願人 391022083

株式会社ポリテック・デザイン
埼玉県浦和市別所 7 丁目 18 番 6 号

(72) 発明者 倉持 浩

埼玉県川口市東川口 5 丁目 19 番 18 号

(54) 【発明の名称】 医療用容器のゴム栓

(57) 【要約】

【目的】 イソプレンゴムをベースゴムとしたゴム栓は、再シール性、コアリング、ゴム栓抜けに優れるが、溶出物が十分に良くない。この点を改良した医療用容器のゴム栓を提供する。

【構成】 主たるベースゴムにイソプレンゴムを用いて、有機過酸化物で架橋してゴム栓を成型する。このゴム栓の表面に、柔軟で拡散係数の小さい材料を被覆する。この材料とは、ポリイソブチレン、イソブレンーイソブチレンゴムなどである。これらを溶媒に溶解し、この溶液にゴム栓を浸漬する。取り出したゴム栓は、加熱して溶媒を揮散する。するとゴム栓の表面に、厚さ 5 ~ 50 μ m の皮膜が形成される。これによってゴム栓の溶出物を改良することができる。さらに皮膜中に潤滑剤を加えても良い。するとゴム栓の針刺抵抗と、組み立て作業性を改良することができる。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 イソブレンゴムを主たるベースゴムとしてゴム栓を成型し、該ゴム栓の表面に、ポリイソブチレンまたは／およびイソブレン-イソブチレンゴムまたは／およびハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴムの皮膜を、3～80 μ mの厚みで形成することを特徴とする医薬用容器のゴム栓。

【請求項2】 該皮膜中に、該皮膜100重量部に対して潤滑剤を1～5重量部含むことを特徴とする特許請求の範囲第1項記載の医薬用容器のゴム栓。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は医薬用容器、特に輸液用などの薬液の入っている容器のゴム栓に関する。

【0002】

【従来の技術】 薬液の入っている医薬用容器には、針が刺せるようにゴム栓が施されている。医薬用容器の中でも輸液用容器は、そのゴム栓に多くの性質が厳しく要求されている。輸液用容器のゴム栓を中心に、要求される性質について次に説明する。

【0003】 i) 再シール性

輸液用容器のゴム栓は、ステンレス針のほかにプラスチック針を刺すことがある。プラスチック針は太く、切れが悪い。輸液用容器は逆さにつるして使用する。プラスチック針をゴム栓から引き抜いた際、その部分がぴったりと閉じないと、液漏れを生じる。これをゴム栓の再シール性が悪いと言う。再シール性はゴムの反発弾性に関係する。反発弾性の高いゴムは、再シール性が良い。

【0004】 ii) 溶出物

輸液用容器は、ゴム栓と薬液とが接した状態で、数日から数年に渡って保存される。この間に、輸液用容器内の薬液に、ゴム栓から溶出するものがあるのは望ましくない。何が溶出しているのかを見付けるのは難しい。そこで日本薬局方、輸液用ゴム栓試験法が目安となっている。輸液用容器のゴム栓は、この試験に合格しなければならない。

【0005】 iii) コアリング

ゴム栓に針を刺したとき、針がゴムを小さくちぎり取ってしまうことがある。これをコアリングと言う。ちぎられたゴムのかけらは、薬液中に入って、異物となる。ゴム栓には、コアリングを生じない物性が要求される。

【0006】 iv) 針刺抵抗

輸液用容器のゴム栓は、プラスチック針を刺す。プラスチック針は太いため、刺すときの抵抗が大きい。針はできるだけ小さな力で刺せた方がよい。針刺抵抗は、ゴムの摩擦抵抗に関係する。摩擦抵抗の小さいゴムは、針刺抵抗が小さい。

【0007】 v) ゴム栓抜け

輸液用容器は、ゴム栓に一度刺した針を抜くことがある。太いプラスチック針は、抜くときの抵抗も大きい

め、針と一緒にゴム栓が容器から抜けてしまうことがある。輸液用容器は逆さにつるしてあるので、ゴム栓が抜けると、薬液が全部出てしまう。ゴム栓抜けは、ゴム栓材質の摩擦抵抗に関係する。摩擦抵抗の小さいゴムは抜け易い。

【0008】 次に、現行の輸液用容器のゴム栓について述べる。ゴム栓のベースゴムは、容器の材質によって、すなわち、ガラス製容器かプラスチック製容器かによって、使い分けられている。

10 【0009】 ガラス製容器は、ブチルゴムをベースゴムとしている。ブチルゴムは溶出物が良く、摩擦抵抗が比較的高い。このためブチルゴムのゴム栓は、要求される性質 i) 溶出物、v) ゴム栓抜け、は良い。しかし i ii) コアリング、iv) 針刺抵抗に関しては十分なものではない。また i) 再シール性は非常に悪い。ガラス製容器は、容器の口が硬い。そこで、少し大きめのゴム栓を作り、容器に押し込み、さらにアルミキャップでかしている。このようにブチルゴムのゴム栓は、外部からの力で、再シール性の悪さを補っている。

20 【0010】 プラスチック製容器は、容器の口が柔らかい。大きめのゴム栓を押し込むと、容器の口が広がってしまう。ガラス製容器のように、外部からの力は加えられないので、再シール性の悪いブチルゴムは使えない。代わって、反発弾性が高く、再シール性の良いイソブレンゴムやブタジエンゴムをベースゴムとしている。しかしこのゴム栓も、iv) 針刺抵抗が大きめである。また、ii) 溶出物が悪い。輸液用ゴム栓試験法に合格するためには、成型後のゴム栓の処理が必要である。処理しても、輸液用ゴム栓試験法の過マンガン酸カリウム消費物質の項目に合格しない場合がある。この改善は、強く要望されている。

30 【0011】 イソブレンゴムやブタジエンゴムをベースゴムとしたゴム栓は、溶出物を改善する目的で、ゴム栓と薬液との間に、溶出物の良いフィルムを設けているものがある。また、テフロンフィルムをゴム栓にはり付けているものもある。この方法で、ゴム栓から薬液への溶出は改善される。しかし92年度から、フィルムを用いたゴム栓にも、輸液用ゴム栓試験法が適用されることになった。先述したように、イソブレンゴムやブタジエンゴムのゴム栓は、たとえ後処理をしても、輸液用ゴム栓試験法の過マンガン酸カリウム還元性物質の項目に、合格しないことがある。従ってこの点を改善しなくてはならない。また、フィルムを用いる方法は、コスト高になるという問題もある。

40 【0012】 これらの問題点から、シリコーンゴムをベースゴムとしたゴム栓が検討されている。シリコーンゴムは、反発弾性が高く、摩擦抵抗が小さいので、このゴム栓は i) 再シール性、ii) 溶出物、iii) コアリング iv) 針刺抵抗、は満足する。しかし v) ゴム栓抜けに問題がある。容器の口が柔らかいプラスチック製容

器にこのゴム栓を施すと、針を引き抜くときにゴム栓が容器から抜けてしまう。これは、シリコンゴムの摩擦係数が大変小さいことによる。本発明者は、以前からこの問題に取り組み、改良したゴム栓を発明している。

(特許願第2-236629号、特許願第2-419260号)これらは輸液用容器のゴム栓として、非常に良いものである。しかしこれらもiv)針刺抵抗に関しては十分とは言えないものであった。

【0013】

【発明が解決しようとする課題】輸液用容器は、近年ガラス製よりプラスチック製のものが多くなっている。そこで、プラスチック製容器に使用できるゴム栓が要望されている。先述したように、再シール性が良く、プラスチック製容器に適したイソブレンゴムは、溶出物が良くない。この点に注目し、イソブレンゴムをゴム栓の主たるベースゴムとして、溶出物を改善したゴム栓を発明した。医薬用容器のゴム栓の中でも輸液用容器のゴム栓には、高いレベルの様々な性質が要求されている。本発明は、輸液用容器のゴム栓に使えるようなゴム栓を提供することを主な目的としている。

【0014】

【課題を解決するための手段】本発明の医薬用容器のゴ

ゴム栓に適した配合

	I	II	III
イソブレンゴム	100	80	100
ブタジエンゴム	—	20	—
ポリイソブチレン	—	—	15
過酸化物	1	1	1
EDMA	3	—	5
焼成クレー	20	20	20

成型条件 150℃ 8分間

EDMA エチレングリコール・ジメタクリレート (共架橋剤)

【0017】設定した配合で混練し、成型する。成型条件は、その配合に適したものとす。表1の配合の場合、145～160℃、5～10分が適当である。なお、これまで輸液用容器に使用していたゴム栓が、イソブレンゴムを主たるベースゴムとするゴム栓であれば、そのまま使用することもできる。

【0018】②ゴム栓の表面に、皮膜を形成する。①で成型したゴム栓に、皮膜を形成する。皮膜として適する素材は、柔軟で拡散係数の小さい素材である。具体的には、ポリイソブチレン、イソブレン-イソブチレンゴ

*ム栓は、次のようにして作る。

①イソブレンゴムを主たるベースゴムとしてゴム栓を成型する。

②ゴム栓の表面に、皮膜を形成する。

以下にこれを詳述する。

【0015】①イソブレンゴムを主たるベースゴムとしてゴム栓を成型する。主たるベースゴムにイソブレンゴムを用い、架橋剤に有機過酸化物を使って、所望する形のゴム栓を成型する。ベースゴムの全重量を100重量部としたとき、ブタジエンゴムを5～50重量部、好ましくは8～20重量部混ぜると良い。架橋は有機過酸化物で行う。過酸化物架橋したゴムは、硫黄架橋したゴムに比べて溶出物が良いためである。有機過酸化物は例えば、1,1-ビス(t-ブチルパーオキシ)-3,3,5-トリメチルシクロヘキサノールなどが適当である。有機過酸化物の添加量は、ゴム100重量部に対して、1～2重量部とする。作ろうとするゴム栓に適した配合を設定する。本発明の輸液用容器のゴム栓に適した配合例を、表1に示した。

【0016】

【表1】

ム、ハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴムなどである。ハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴムは、塩素化イソブレン-イソブチレンゴム、臭素化イソブレン-イソブチレンゴムなどどちらも使える。以下、これらの拡散係数の小さい素材を、皮膜用材料と総称して述べる。

【0019】これらをゴム栓に3～80μm、好ましくは5～30μm程度厚みとなるように被覆する。ゴム栓にこのような皮膜を形成できる方法であれば、どのような方法を取っても良い。しかし、皮膜用材料を溶媒に溶解し、この溶液をゴム栓に塗布すると、簡単に被覆でき

る。ポリイソブチレン、イソブレン-イソブチレンゴム、ハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴムなどの皮膜用材料が3~50重量%、好ましくは5~30重量%となるように、溶媒に溶解する。皮膜用材料は、2種類以上を混ぜて用いても良い。溶媒は皮膜用材料の良溶媒であれば何でも良い。具体的には、トルエン、n-ヘキサンなどが好ましい。

【0020】ハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴムを用いた場合は、架橋した皮膜をゴム栓表面に形成することができる。架橋剤は有機過酸化物が適当である。有機過酸化物は過酸化ベンゾイルなど、比較的低温で分解するものを用いる。架橋する場合は、有機過酸化物をハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴムと一緒に溶媒に溶解しておく。溶解する有機過酸化物の量は、ハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴム100重量部に対して、0.8~1.6重量部となるようにする。また、溶解するハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴム100重量部に対して、ブタジエンゴムが10~30重量部となるように、ブタジエンゴムと一緒に溶媒に溶解すると良い。すると、ゴム栓表面に形成されるハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴム皮膜に、べたつきがなくなる。

【0021】皮膜用材料などを溶解した溶液を、ゴム栓に塗布する。どのような方法で塗布しても良い。具体的には、溶液をゴム栓にスプレーする、溶液にゴム栓を浸漬して引き上げる、などの方法を取ることができる。ポリイソブチレンやイソブレン-イソブチレンゴムを用いた場合は、その後40~80℃に加熱して、溶媒を揮散させる。過酸化ベンゾイルなどを加えたハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴム溶液を用いた場合は、最後にハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴムの架橋温度(100~120℃)で5~10分間加熱する。皮膜の厚みは、溶液の濃度と、溶液の塗布回数とで調節する。皮膜用材料の濃度が高い溶液を使用した場合は、1回塗布すれば良い。低い濃度の溶液を用いた場合は、2~3回、溶液塗布、溶媒揮散の操作を繰り返す。

【0022】ハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴムは架橋することができる。架橋反応の際、ゴム栓表面のゴム分子とハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴムは反応を生じる。従って、ハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴム皮膜は、ゴム栓と良く密着する。さらに密着性を上げるためには、ゴム栓成型用の金型に細かい凹凸を付けておく。すると、ゴム栓の表面がざらついた状態となり、密着性が上がる。

【0023】皮膜用材料にポリイソブチレンやイソブレン-イソブチレンゴムを用いた場合は、これらは架橋しない。だからゴム栓と皮膜との密着性は余り良くない。確実に密着させるためには、上述したように金型に細かい凹凸を付けておく。また、ゴム栓のベースゴムに、ポリイソブチレンやイソブレン-イソブチレンゴムを5~

15重量部配合し、混練して成型すると良い。このゴム栓の表面に形成された皮膜は、ゴム栓中のポリイソブチレンやイソブレン-イソブチレンゴムと皮膜が非常に良く密着するので、はがれなくなる。

【0024】このようにして、ゴム栓表面に皮膜を形成することができる。しかしポリイソブチレンなどの皮膜は、少しべとつきがあるので、ゴム栓がたがいにくつきやすい。医療用容器にゴム栓を組み立てる工程で、この現象は好ましくない。また、イソブレンゴムをベースゴムとしたゴム栓は、針刺抵抗が十分に良くはない。このふたつの問題点を解決するには、次のようにする。皮膜用材料を溶媒に溶解する際、潤滑剤と一緒に溶解する。潤滑剤は、ゴム用の潤滑剤であれば何でも良い。具体的には、シリコンオイル、ステアリン酸などが適当である。皮膜用材料100重量部に対して、潤滑剤を1~5重量部溶媒に溶解する。この溶液をゴム栓に塗布したり、皮膜を形成したりする操作は、潤滑剤を加えていない場合と全く同様に行うことができる。

【0025】

【作用】本発明のゴム栓は、主たるベースゴムにイソブレンゴムを用い、有機過酸化物で架橋している。従って、輸液用容器のゴム栓に要求される性質の内、再シール性、コアリング、ゴム栓抜けに関しては、優秀なゴム栓である。有機過酸化物で架橋すると、硫黄架橋したものより溶出物の良いゴム栓を作ることができる。また、有機過酸化物で架橋し易いブタジエンゴムをベースゴムに混ぜると、有機過酸化物の添加量を3分の2~2分の1に減らすことができる。またこれは、共架橋剤を添加しなくても架橋できる。するとさらに溶出物を改善することができる。加えるブタジエンゴムの量は、全重量を100重量部としたとき、8~20重量部程度が適当である。

【0026】このゴム栓を、ポリイソブチレンやイソブレン-イソブチレンゴムやハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴムを溶媒に溶解した液に浸漬する。ポリイソブチレンなどが溶解する溶媒は、イソブレンゴムとの親和性が高い。だから、溶液から取り出したゴム栓の表面には、溶液が均一に付着している。

【0027】その後、溶媒を揮散させると、ポリイソブチレンやイソブレン-イソブチレンゴムやハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴムが、ゴム栓表面に皮膜となっていく。ハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴムに有機過酸化物を用いた溶液を塗布した場合は、架橋温度まで加熱すると、ゴム栓表面に、架橋したハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴム皮膜を形成することができる。この際、溶液濃度と溶液塗布回数を調節することにより、3~80μmの厚みの皮膜をゴム栓表面に形成することができる。また、本発明の方法で皮膜形成すれば、形成された皮膜の厚みは、ゴム栓のどの部分を取っても大体均一となる。

【0028】本発明者は医薬用容器のゴム栓の溶出物に関して、以前から深く考察しており、拡散係数の小さい素材は溶出物が少ないということを見出した。これに応用したのが本発明のゴム栓である。ポリイソブチレンなどの拡散係数の小さい素材は、ガスだけでなく、様々な分子が移動しにくい素材である。イソブレンゴムをベースゴムとしたゴム栓は、たとえ有機過酸化化物で架橋しても、溶出物が十分に良くはない。本発明のゴム栓は、ゴム栓自体から溶出して来る物質の量は減らない。しかし、
10 拡散係数の小さいポリイソブチレンなどでこのゴム栓の表面を被覆すると、ゴム栓から溶出してきた様々な分子が、皮膜中に止まり、それより外へ移行しにくくなる。すなわち、ゴム栓から溶出する物質が、ゴム栓表面のわずかに3~80 μ mの薄い皮膜の中に止まるようになる。従って、ゴム栓から薬液へ移行する物質の量を激減することができる。

【0029】本発明で使用した皮膜用材料は、弾性があり、イソブレンゴムとの親和性が高い。だから、形成された皮膜は柔軟で、ゴム栓との密着性も高い。ゴム栓と皮膜の密着性が特に要求される場合は、成型用金型の表面に細かい凹凸をつけておく。するとゴム栓表面にも凹凸がつく。この表面に同じ方法で皮膜形成すると、皮膜が凹凸にくい込んで、はがれにくくなる。

【0030】ゴム栓の組み立て作業性や針刺抵抗の改善には、潤滑剤を皮膜中に加える。皮膜形成材料と一緒に潤滑剤を溶媒に溶解する。この溶液を用い、潤滑剤を加えていない場合と同様に操作すると、潤滑剤の入った皮膜をゴム栓表面に形成することができる。この皮膜もまた、均一に形成することができる。このゴム栓は、皮膜中の潤滑剤のため、ゴム栓表面のべとつきがなくなる。
20 従ってゴム栓が互にくっつきなくなるので、容器にゴム栓を組み立てる工程の作業性が良くなる。一方、針刺抵抗は、針をゴム栓に刺す最初の瞬間が、最も抵抗が高い。潤滑剤が入っている皮膜をゴム栓表面に形成することによって、この初期抵抗を下げることができる。

【0031】

【実施例】表1、I~IIIの配合に従って配合、混練し、輸液用プラスチックびんのゴム栓を成型した。成型条件は表1に示した。このゴム栓に、例A~例Dのように皮膜を形成した。

【0032】例A) イソブレンゴムをベースゴムとするゴム栓(表1、Iの配合)に、イソブレン-イソブチレンゴムを被覆する例

ゴム栓は、表1、Iの配合に従って配合し、成型する。皮膜用材料のイソブレン-イソブチレンゴムは25重量%となるようにトルエンに溶解する。この溶液に、先に成型したゴム栓を浸漬する。約5秒後、ゴム栓を溶液から取り出し、70℃で2時間放置する。この操作を2回繰り返す。するとゴム栓の表面に、イソブレン-イソブチレンゴムの皮膜が形成される。皮膜は柔軟で、ゴム栓
50

から容易にはがすことはできなかった。この皮膜の厚みは、およそ30 μ mであった。

【0033】例B) ベースゴムにブタジエンゴムを20重量部含んだゴム栓(表1、IIの配合)に、ハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴムを被覆する例

ゴム栓は、表1、IIの配合に従って配合し、成型する。このゴム栓はブタジエンゴムを配合しているため、共架橋剤を使用しなくても、架橋が十分に進行する。皮膜用材料のハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴムは臭素化イソブレン-イソブチレンゴムを用いた。
10 臭素化イソブレン-イソブチレンゴムが20重量%、ブタジエンゴムが5重量%となるように、トルエンに溶解する。この溶液に、過酸化ベンゾイルを0.25%溶解する。十分に混ぜた後、溶液にゴム栓を浸漬する。約5秒後ゴム栓を溶液から取り出し、100℃で10分間放置する。するとゴム栓の表面に臭素化イソブレン-イソブチレンゴム皮膜が形成する。皮膜は架橋しているため、ゴム栓との密着性が非常に良かった。この皮膜の厚みは、およそ25 μ mであった。

【0034】例C) ベースゴムにブタジエンゴムを20重量部含んだゴム栓(表1、IIIの配合)に、シリコンオイルを含んだハロゲン化イソブレン-イソブチレンゴムの皮膜を形成する例

ゴム栓は、例Bと同じものである。例Bで用いた臭素化イソブレン-イソブチレンゴムのトルエン溶液(過酸化ベンゾイルを含む)に、シリコンオイルを1重量%となるように溶解する。シリコンオイルは、東レ・ダウコーニング・シリコーン(株)、SH200、100csを用いた。この溶液にゴム栓を浸漬し、約5秒後に取り出す。これを100℃で10分間放置する。するとシリコンオイルを含んだ臭素化イソブレン-イソブチレンゴム皮膜が形成する。このゴム栓は表面のべとつきがなく、ゴム栓が互にくっつきにくかった。皮膜の厚みは、およそ20 μ mであった。
30

【0035】例D) ベースゴムにポリイソブチレンを15重量部含んだゴム栓(表1、IIIの配合)に、ポリイソブチレンを被覆する例

ゴム栓は表1、IIIに従って配合し、成型する。ゴム栓中には、ポリイソブチレンを15重量部配合した。皮膜用材料のポリイソブチレンを、30重量%となるようにトルエンに溶解する。この溶液にゴム栓を浸漬し、約5秒後に取り出す。これを70℃で2時間放置する。この操作を2回繰り返す。するとゴム栓表面にポリイソブチレン皮膜が形成される。ゴム栓中に、ポリイソブチレンが含まれているため、皮膜はゴム栓に非常に良く密着していた。膜厚は約35 μ mであった。

【0036】(実験) 本発明のゴム栓を用いて、溶出物の実験を行った。対照には、現行の輸液用プラスチックびんのゴム栓(ベースゴムはイソブレンゴム)を使用した。実験方法は日本薬局方、輸液用ゴム栓試験法に準じ

た。この試験法の中で、泡立ち、過マンガン酸カリウム還元性物質、 ΔpH の3項目を試験した

【0037】その結果を表2に示した。現行品のゴム栓は、泡立ちが少し残っており、また過マンガン酸カリウム還元性物質も規準値を越えていた。しかし本発明のゴム栓、例A～例Dはいずれも規準に合格した。特に共架橋剤を使用していない例Bのゴム栓は、過マンガン酸カリウム還元性物質が少なかった。これによってポリイソブチレンなど、拡散係数の小さい材料を、わずか3～8*

*0 μm の厚みで被覆することによって、溶出物が改善されることが解る。また、針刺抵抗を簡単に実験したところ、抵抗は、例A、例B、例Dが現行品と同等であった。例Cは現行品より針刺抵抗が小さかった。シリコンオイルを皮膜中に加えることによって、針刺抵抗を小さくできることが解る。

【0038】

【表2】

実験結果

	例A	例B	例C	例D	現行品
泡立ち	適	適	適	適	泡が残る
$\Delta KMnO_4$	1.0	0.6	0.8	1.2	2.6
ΔpH	0.6	0.4	0.5	0.6	0.8

$\Delta KMnO_4$ 過マンガン酸カリウム還元性物質 (ml)

【0039】

【効果】本発明のゴム栓は、イソブレンゴムを主たるベースゴムとしている。従って、輸液用容器のゴム栓に要求される性質の内、再シール性、コアリング、ゴム栓抜け、に関しては、十分に満足するゴム栓である。しかし、イソブレンゴムをベースゴムとしたゴム栓は溶出物に問題がある。本発明のゴム栓はイソブレンゴムをベースゴムとし、架橋に有機過酸化物を使用している。このため硫黄架橋したゴム栓より溶出物は良いが、このままでは日本薬局方、輸液用容器ゴム栓試験法の過マンガン酸カリウム還元性物質試験に合格しない。この点を拡散係数の小さい素材で、ゴム栓の表面に被膜を形成するこ

30

とによって解決した。すなわち、ポリイソブチレンなどを厚さ3～80 μm でゴム栓に被覆すると、ゴム栓からの溶出物を皮膜中に止めることができる。従って、ゴム栓から医薬用容器内の薬液に溶出する物質を激減できる。

【0040】また皮膜の中に潤滑剤を加えると、二つの効果を生じる。一つは、ゴム栓の針刺抵抗を小さくすることができる。もう一つは、ゴム栓が互にくっつかなくなる。従って、医薬用容器にゴム栓を組み立てる工程において、作業性を改善できる。このように本発明のゴム栓は、医薬用容器のゴム栓に要求される性質のすべてを満足するものである。